

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0273—1995

齿 科 银 汞 调 合 器

Dental amalgamators

1995-11-14 发布

1996-05-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

银汞调合器,是口腔科进行银汞合金调合时的设备。目前,国内已有多个厂家生产,各厂家的企业标准的要求不尽相同,为了进一步提高国内调合机的技术性能水平和质量管理,急需一个统一的标准。

本标准根据国际标准 ISO 7488:1991 编写的。在技术内容上与该国际标准等效。这样就可保证国内各厂家都能够按国际标准组织生产,有利于国际市场的开拓。

本标准在编写过程中,既要考虑 ISO 7488 的总体要求,同时也要考虑我国的实际情况和有关国家标准的要求。因此,本标准与国际标准 ISO 7488 有些章条不完全相同。

下面仅就这些区别做一简要说明:

1. 电气安全部分:ISO 7488 电气安全,按 IEC 335-1 测试,而我们是按 GB 9706.1 的有关条款测试。

2. 在 ISO 7488 中没有噪声的要求,作为医疗设备对噪声的要求必不可少。因此,在本标准中,加上了噪声要求的技术条款。

3. 在 ISO 7488 中,没有规定银汞调合器工作环境相对湿度的要求。在本标准中,根据 GB/T 14710 要求,把工作环境的相对湿度的要求规定在 80% 以下。

4. 对电源电压的要求,在 ISO 7488 中规定的条件比较严格,这不适合我国的网电源情况。根据 GB/T 14710 的有关规定,电源电压定为 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 。

5. 检验规则一章在 ISO 7488 中没有列出,而在国家标准 GB/T 1.1—1993 中明确规定必须有这一内容。因此,在本标准中增加了检验规则一章。

6. 环境试验一条,在 ISO 7488 中没有规定,本标准有关这一条的具体内容是根据 GB/T 14710 的规定设定的。

7. 到目前为止,国内外各厂家所生产的银汞调合器,在实际使用时,工作时间一般都在 15~30 s,个别的还要长一些。对诊室工作环境,定时装置的重复精度,在设定值的 $\pm 3\%$,定时精度,在 $\pm 5\%$ 即在 1 s 以内,完全可满足实际工作的需要,再精确已无实际意义。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由广东医疗器械检测中心归口。

本标准起草单位:北京四泰新技术开发公司。

本标准主要起草人:孟庆恩、曾乃才、高振英、杨柳。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 7488 是由 ISO/TC 106 国际标准化组织牙科技术委员会制定的。

引 言

电动银汞调合器,主要用于银合金粉和汞混合,并通过振动提供足够的机械能,使其汞齐化,得到齿科用银汞合金的机器,同时亦可用来混合其他的齿科材料。

某些银汞调合器配有一个专用并反复使用的塑料胶囊,用来装银合金粉和汞。虽然在使用或测试过程中,塑料胶囊本身应被看成是调合器的一部分,但在此标准中没有涉及对它的要求,今后如需要,可对这种专用胶囊另定标准。

有些银汞调合器具有分装合金粉或汞或两者都可分装的功能。对这种机器除分装部分外,也应根据本标准进行检测。

中华人民共和国医药行业标准

牙科银汞调合器

YY/T 0273—1995
eqv ISO 7488:1991

Dental amalgamators

1 范围

本标准规定了牙科银汞调合器(以下简称调合器)的分类、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、储存的要求。

本标准适用于混合银合金粉及汞,并通过振动得到银汞合金的电动调合器。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—90 包装储运图示标志

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 3768—83 噪声源、声功率级的测定——简易法

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB/T 14710—93 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0076—92 金属镀件的镀层分类 技术条件

ZB C30 003.1—85 医疗器械油漆涂层分类 技术条件

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 调合态

当全部银合金粉和汞化合成单一均匀的物质时的状态。

注:小的裂纹或表面上看上去发干等,不视为未调合好。

3.2 胶囊的工作长度

平行于最大运动方向上的胶囊内部尺寸或者在正常工作时,胶囊做周期运动时,在运动平面内,平行于胶囊主方向胶囊内部最大尺寸。

3.3 胶囊的运动幅度

在胶囊工作长度方向,胶囊中点的运动范围,单位为 mm。

4 分类

a) 按频率分为:固定频率式、可变频率式。

b) 按功能分为:胶囊式、分装式。